*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 154° - Numero 156**

# GAZZETTA UFFICIALE
## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Venerdì, 5 luglio 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 giugno 2013.

**Scioglimento del consiglio comunale di Sedico.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 sono stati eletti il consiglio comunale di Sedico (Belluno) ed il sindaco nella persona del signor Giovanni Piccoli;

Visto che il consiglio comunale, con deliberazione n. 163 del 9 aprile 2013, ha dichiarato la decadenza del signor Giovanni Piccoli dalla carica di sindaco, a seguito della sopravvenuta elezione al Senato della Repubblica;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'Interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Sedico (Belluno) è sciolto.

Dato a Roma, addì 19 giugno 2013

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Sedico (Belluno) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Giovanni Piccoli.

Il citato amministratore, a seguito delle consultazioni politiche del 24 e 25 febbraio 2013, è stato eletto alla carica di Senatore della Repubblica.

Per l'effetto, il consiglio comunale di Sedico, con deliberazione n. 163 del 9 aprile 2013, ai sensi dell'art. 13, comma 3, del decreto legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, e con la procedura di cui all'art. 69 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha dichiarato la decadenza del sindaco dalla carica elettiva ricoperta.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sedico (Belluno).

Roma, 12 giugno 2013

*Il Ministro dell'interno:* ALFANO

**13A05597**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 giugno 2013.

**Scioglimento del consiglio comunale di Umbertide.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 sono stati eletti il consiglio comunale di Umbertide (Perugia) ed il sindaco nella persona del signor Giampiero Giulietti;

Visto che il consiglio comunale, con deliberazione n.18 dell'8 aprile 2013, ha dichiarato la decadenza del signor Giampiero Giulietti dalla carica di sindaco, a seguito della sopravvenuta elezione alla Camera dei Deputati;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'Interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Umbertide (Perugia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 19 giugno 2013

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Umbertide (Perugia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Giampiero Giulietti.

Il citato amministratore, a seguito delle consultazioni politiche del 24 e 25 febbraio 2013, è stato eletto alla Camera dei Deputati.

Per l'effetto, il consiglio comunale di Umbertide, con deliberazione n. 18 dell'8 aprile 2013, in base all'art. 13, comma 3, del decreto legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, e con la procedura di cui all'art. 69 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha dichiarato la decadenza del sindaco dalla carica elettiva ricoperta.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Umbertide (Perugia).

Roma, 12 giugno 2013

*Il Ministro dell'interno:* ALFANO

**13A05598**

---

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 giugno 2013.

**Scioglimento del consiglio comunale di Poggio Mirteto.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 sono stati eletti il consiglio comunale di Poggio Mirteto (Rieti) ed il sindaco nella persona del sig. Fabio Refrigeri;

Vista la deliberazione n. 18 del 9 aprile 2013, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Fabio Refrigeri dalla carica di sindaco, a seguito dell'avvenuta nomina del predetto amministratore alla carica di assessore della regione Lazio;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Poggio Mirteto (Rieti) è sciolto.

Dato a Roma, addì 19 giugno 2013

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

---

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Poggio Mirteto (Rieti) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Fabio Refrigeri.

In data 21 marzo 2013 il sig. Fabio Refrigeri è stato nominato alla carica di assessore della regione Lazio.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dal combinato disposto dell'art. 65 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, dell'art. 2 della legge regionale 4 settembre 2000, n. 27, il consiglio comunale, con deliberazione n. 18 del 9 aprile 2013, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Poggio Mirteto (Rieti).

Roma, 12 giugno 2013

*Il Ministro dell'interno:* ALFANO

**13A05599**

---

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 giugno 2013.

**Estensione alla provincia di Pisa della dichiarazione dello stato di emergenza di cui alla delibera del 9 maggio 2013.**

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 26 GIUGNO 2013

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 9 maggio 2013, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza, in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nel mese di marzo 2013 in alcuni comuni delle province di Arezzo, Firenze, Livorno, Lucca, Massa Carrara, Pistoia e Prato;

Considerato che anche alcuni comuni della provincia di Pisa sono stati colpiti dalla medesima ondata di maltempo caratterizzata da diffuse e copiose precipitazioni;

Considerato che detti eventi meteorologici hanno determinato, anche con riferimento al territorio della provincia di Pisa, una grave situazione che per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ravvisata, quindi, la necessità di riconoscere anche ad alcuni comuni della provincia di Pisa lo stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 9 maggio 2013;

Vista la nota del 5 giugno 2013 del Presidente della regione Toscana;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, lo stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 9 maggio 2013, è esteso anche ai comuni della provincia di Pisa, individuati nella delibera di Giunta regionale n. 226 del 2 aprile 2013.

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente provvedimento si provvede nell'ambito delle risorse stanziate con la delibera del Consiglio dei ministri del 9 maggio 2013.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 giugno 2013

*Il Presidente:* LETTA

**13A05613**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 27 giugno 2013.

**Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la Valorizzazione e la Tutela della Nocciola Piemonte IGP.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/12 del Consiglio del 21 novembre 20126 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale – n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale – n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16 della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale – n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato Centrale Repressione Frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agroalimentari – ICQRF, nell'attività di vigilanza;

Visto il Regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta "Nocciola del Piemonte" o "Nocciola Piemonte";

Visto il decreto ministeriale del 4 dicembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale – n. 293 del 18 dicembre 2003 con il quale è stato attribuito al Consorzio per la Valorizzazione e la Tutela della Nocciola Piemonte IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP "Nocciola Piemonte" o "Nocciola del Piemonte;

Visti i decreti del 3 dicembre 2009 e del 14 dicembre 2012 con i quali è stato confermato al Consorzio per la Valorizzazione e la Tutela della Nocciola Piemonte IGP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP "Nocciola Piemonte" o "Nocciola del Piemonte";

Visto il Decreto Dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Considerato che il Consorzio per la Valorizzazione e la Tutela della Nocciola Piemonte IGP, su indicazioni del Ministero, ha adeguato il proprio statuto alle sopravvenute esigenze in materia di consorzi di tutela ai sensi di quanto previsto dal decreto dipartimentale del 12 maggio 2010, n. 7422;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto nella nuova versione recante il numero di repertorio 2065, Allegato "B" e il numero di raccolta 1231, con atto a firma del Notaio Rosalba Didonna del 23 aprile 2013, registrato ad Alessandria il 3 maggio 2013, n. 2117 Serie IT,

Decreta:

*Articolo unico*

Sono approvate la modifiche del testo dello statuto del Consorzio per la Valorizzazione e la Tutela della Nocciola Piemonte IGP, recante il numero di repertorio 2065, Allegato "B", e il numero di raccolta 1231, con atto a firma del Notaio Rosalba Didonna del 23 aprile 2013 registrato ad Alessandria il 3 maggio 2013 n. 2117 Serie IT.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 giugno 2013

*Il direttore generale:* VACCARI

**13A05817**

# MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 26 aprile 2013.

**Requisiti soggettivi, criteri e modalità per la concessione dei contributi a favore di Enti, Istituti ed Associazioni, ai sensi dell'articolo 42, comma 2, D.L. n. 83/2012 conv. in L. n. 134/2012.**

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012 n. 83, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 134 concernente "Misure urgenti per la crescita del Paese";

Visto l'allegato 1 al decreto-legge 83/2012 che abroga la legge 1083/54 "Concessioni di contributi per lo sviluppo delle esportazioni italiane" relativa all'erogazione di contributi in favore di enti/istituti/associazioni;

Visto l'art. 42 comma 2, del citato decreto-legge 83/2012 che individua tra i beneficiari dei contributi a valere sulle risorse finanziarie del capitolo 2501 dello Stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico oltre a Consorzi per l'internazionalizzazione e Camere di Commercio italiane all'estero anche Enti/istituti/associazioni;

Ritenuto necessario, pertanto, procedere alla individuazione delle requisiti e delle modalità per la concessione dei contributi a favore di Enti/istituti/associazioni;

Considerato il d.lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss. mm. sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e in particolare l'art. 4, comma, lett. *d)*;

Decreta:

Art. 1.

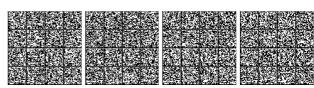
*Oggetto e finalità*

1. Il presente decreto determina i requisiti, i criteri e le modalità per disciplinare l'intervento del Ministero dello sviluppo economico (di seguito Ministero) consistente nella erogazione di contributi a favore di Enti, Istituti e Associazioni per l'esecuzione di progetti per l'internazionalizzazione.

2. I contributi di cui al presente decreto sono finalizzati a sostenere lo svolgimento di un progetto composto da una o più specifiche attività promozionali, di rilievo nazionale, per l'internazionalizzazione delle piccole e medie imprese realizzati dai Enti/Istituti/Associazioni.

Art. 2.

*Soggetti destinatari*

1. I soggetti destinatari dell'intervento pubblico di cui al presente decreto sono: Associazioni di categoria maggiormente rappresentative del tessuto imprenditoriale di riferimento a livello nazionale, Enti e Istituti operanti a livello nazionale, nonché le Camere di commercio italo - estere iscritte all'Albo di cui all'art. 22, comma 1 della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

Art. 3.

*Iniziative finanziabili*

1. Sono agevolabili le seguenti iniziative promozionali di rilievo nazionale, per l'internazionalizzazione delle piccole e medie imprese: Partecipazione a fiere e saloni internazionali, Eventi collaterali alle manifestazioni fieristiche internazionali, Workshop/seminari/eventi promozionali all'estero o in Italia con operatori esteri, Missioni di «incoming» di operatori esteri, Incontri bilaterali fra operatori, Azioni di comunicazione/promozione sul mercato estero (riviste, radio e televisione, *web)*, Attività di formazione specialistica per l'internazionalizzazione, Road show promozionali, realizzazione di siti internet in lingua estera, attività promozionali tramite specifiche applicazioni web, iniziative promozionali a beneficio dei giovani imprenditori, dell'imprenditoria femminile e delle start up.

2. Il progetto nel suo complesso deve prevedere una spesa ammissibile non inferiore a 100.000 euro e non superiore a 600.000 euro.

3. Con provvedimento del Dirigente della Direzione generale per le politiche di internazionalizzazione e la promozione degli scambi (di seguito Decreto Direttoriale), di cui al successivo art. 5, sono individuate le spese ammissibili e possono essere individuate ulteriori iniziative meritevoli, secondo le direttive del Ministro.

Art. 4.

*Contributi*

1. Le risorse per la concessione dei contributi di cui al presente provvedimento sono individuate annualmente attraverso il riparto dei fondi iscritti nel capitolo 2501 dello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 42, comma 2, del decreto-legge n. 83 del 2012, convertito in legge n. 134 del 2012.

2. L'agevolazione, concessa nella forma di contributo in conto capitale a fondo perduto, non potrà superare il 50 per cento delle spese sostenute ritenute ammissibili. Nell'ipotesi in cui la dotazione finanziaria di cui al precedente comma 1 non sia sufficiente a garantire l'erogazione dei contributi nella percentuale massima sopra indicata, si procederà alla determinazione dei contributi stessi attraverso il riparto proporzionale delle risorse disponibili.

4. I contributi non sono cumulabili con altre agevolazioni contributive o finanziarie pubbliche sulle stesse spese ammissibili.

Art. 5.

*Presentazione della domanda*

1. La domanda di ammissione al contributo deve essere presentata al Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per le politiche di internazionalizzazione e la promozione degli scambi. Le modalità, i termini iniziale e finale di presentazione, nonché i modelli della domanda di ammissione al contributo, sono individuati e approvati annualmente con decreto direttoriale. L'avviso di tale provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Copia integrale del provvedimento e dei modelli saranno reperibili nel sito web istituzionale (www.mise.gov.it).

Art. 6.

*Procedura per l'ammissione al contributo*

1. Le domande pervenute sono istruite dal Ministero nel rispetto dell'ordine cronologico di arrivo, entro trenta giorni dall'acquisizione della domanda stessa.

2. Nel corso dell'istruttoria il Ministero potrà richiedere informazioni e/o integrazioni che dovranno essere fornite entro 30 giorni dalla data della Posta elettronica certificata (PEC) con cui è stata richiesta l'integrazione. La mancata o incompleta presentazione degli elementi richiesti entro tale termine dalla data della PEC di cui al presente comma, comporta l'esclusione della domanda.

3. L'attività istruttoria è diretta:

*a)* a verificare la sussistenza e la completezza della documentazione presentata dai proponenti, la sussistenza dei requisiti soggettivi e di tutte le condizioni poste per l'ammissibilità del progetto al contributo;

*b)* valutare le spese ammissibili e non ammissibili, individuate con provvedimento direttoriale di cui al precedente art. 5.

4. Successivamente alla valutazione di cui al comma 3, lettere *a)* e *b)*, i progetti rispondenti ai requisiti e che prevedano una spesa ammissibile non inferiore a 100.000 euro e non superiore a 600.000 euro sono inoltrati alla Commissione di valutazione di cui al successivo art. 7.

Art. 7.

*Commissione di valutazione*

1. È istituita presso la Direzione generale per le politiche per l'internazionalizzazione e la promozione degli scambi una Commissione di valutazione (di seguito Commissione), i cui componenti sono nominati con decreto direttoriale. La Commissione, è composta da tre dirigenti in servizio presso la citata Direzione generale e si dota di procedure organizzative interne.

2. La Commissione esamina i progetti e attribuisce a ciascun progetto un punteggio. Il punteggio attribuibile è determinato con decreto direttoriale, da pubblicarsi contestualmente al decreto Direttoriale di cui all'art. 5, tenendo conto dei seguenti parametri:

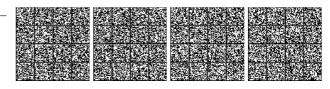
*a)* progetti orientati in uno dei Paesi/Aree indicati come prioritari dalla Cabina di regia per l'internazionalizzazione;

*b)* progetti realizzati in collaborazione con omologhi soggetti esteri;

*c)* progetti che prevedano iniziative promozionali a beneficio dei giovani imprenditori, dell'imprenditoria femminile e delle start up;

*d)* utilizzo delle nuove tecnologie informatiche nella realizzazione dell'attività promozionale;

*e)* validità tecnico-economica del progetto in termini di promozione e di inserimento sul mercato estero; coerenza degli strumenti scelti con le produzioni da promuovere, il contesto di intervento e gli obiettivi;

*f)* congruità e coerenza dei costi rispetto all'attività prevista;

*g)* progetti che prevedano il coinvolgimento/collaborazione dell'Agenzia ICE o delle Camere di commercio italiane all'estero.

3. Sono ammessi a contributo esclusivamente i progetti che raggiungono il punteggio-soglia individuato con decreto direttoriale di cui all'art. 5.

4. A conclusione della fase istruttoria e di valutazione il Ministero comunica l'esito della domanda presentata. In caso di accoglimento della domanda e approvazione del relativo progetto, la liquidazione del contributo avverrà in esito alla rendicontazione di spesa, ai sensi del successivo art. 8, nella misura consentita dalle risorse disponibili, ai sensi dell'art. 4, comma 2.

Art. 8.

*Procedura per la liquidazione del contributo*

1. I richiedenti ammessi al beneficio dovranno presentare la rendicontazione di spesa del progetto promozionale realizzato al Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per le politiche di internazionalizzazione e la promozione degli scambi - Divisione VIII, viale Boston, 25 - 00144 Roma, sulla base dei termini e dei modelli approvati con decreto direttoriale di cui all'art. 5.

2. Sono ammessi alle procedure per la liquidazione del contributo esclusivamente i progetti realizzati almeno nella misura del 70 per cento dell'importo approvato.

3. Nell'esame del rendiconto il Ministero valuta la conformità dell'attività svolta rispetto al programma approvato, raffronta le spese rendicontate rispetto a quelle approvate e chiede, ove necessario, eventuali elementi di approfondimento;

4. Ai fini dell'erogazione del contributo le spese sostenute devono essere:

*a)* previste nel piano finanziario presentato e approvato;

*b)* identificabili, controllabili e attestate da documenti giustificativi; le fatture devono essere regolarmente quietanzate.

5. È ammesso per ciascuna voce di costo uno scostamento tra l'importo preventivato e quello effettivamente sostenuto non superiore al 20% sempreché trovi compensazione in altre voci, fermo restando l'importo complessivamente approvato a preventivo nonché eventuali limiti previsti dal DDG di cui all'art. 5 per specifiche tipologie di spesa.

6. L'erogazione del contributo avverrà in un'unica soluzione tenuto conto delle prescrizioni previste dalle norme di contabilità generale dello Stato.

Art. 9.

*Revoche, controlli e sanzioni*

1. L'approvazione del progetto è revocata nel caso in cui la stessa approvazione risulti avvenuta sulla base di dati, notizie o dichiarazioni risultati inesatti o falsi. Il Ministero si riserva di effettuare controlli documentali e visite ispettive per accertare la veridicità delle dichiarazioni, la regolarità della documentazione presentata, nonché l'attuazione delle iniziative sovvenzionate.

2. Se da controlli successivi all'erogazione del contributo si accerta che la concessione è avvenuta sulla base di dati, notizie o dichiarazioni risultati inesatti o falsi si procede alla revoca del contributo. Quest'ultima comporta la restituzione delle somme erogate, maggiorate di un interesse pari al tasso ufficiale di riferimento vigente alla data del provvedimento di revoca e il pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo n. 123 del 1998.

3. Ai fini del controllo documentale deve essere tenuta disponibile, presso il soggetto beneficiario, tutta la documentazione relativa alle attività svolte e rendicontate per un periodo di dieci anni a partire dalla data di erogazione del contributo. I soggetti beneficiari sono tenuti a fornire tutti i dati che saranno richiesti dalla Direzione Generale per le politiche di internazionalizzazione e la promozione degli scambi ai fini dell'attività di monitoraggio e controllo.

4. Ogni controversia in ordine all'attuazione del presente decreto è di competenza del Foro di Roma.

Art. 10.

*Informativa sul trattamento dei dati personali e pubblicità*

1. I dati acquisiti in esecuzione del presente decreto saranno utilizzati esclusivamente per le finalità relative al procedimento amministrativo per il quale i dati sono comunicati, secondo le modalità previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti. Titolare del trattamento è il Direttore generale per le politiche di internazionalizzazione e la promozione degli scambi.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 aprile 2013

*Il Ministro:* PASSERA

*Registrato alla Corte dei conti il 24 maggio 2013*
*Ufficio di controllo atti MISE - MIPAAF, registro n. 5, foglio n. 294*

**13A05638**

---

DECRETO 28 maggio 2013.

**Scioglimento della «Adriana III - Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata», in Caserta e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l' art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto ministeriale 8 giugno 2005 con il quale la Società cooperativa «Adriana III - Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata» con sede in Caserta è stata posta in gestione commissariale con nomina del commissario governativo nella persona del dott. Gilberto Bargellini;

Viste le successive proroghe della gestione commissariale di cui l'ultima con decreto direttoriale del 24 settembre 2012;

Vista la relazione del commissario governativo dott. Gilberto Bargellini datata 4 marzo 2013 con la quale lo stesso dichiarava l'impossibilità di raggiungere l'oggetto sociale;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli art. 7 e 8 legge 241/90 effettuata in data 29 marzo 2013 prot. n. 52798, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 28 settembre 2011 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Adriana III - Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata» con sede in Caserta, costituita in data 26 marzo 1976, codice fiscale 01885060614, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. e l'avv. Maria Rosaria Torelli, nata a Salerno l'11 maggio 1969, con studio in Salerno, via Roma n. 7, ne è nominata commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 28 maggio 2013

*Il direttore generale:* ESPOSITO

13A05636

DECRETO 28 maggio 2013.

**Scioglimento della «Cemsi Società cooperativa», in Salerno e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l' art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Viste le risultanze della relazione di mancata revisione del 28 ottobre 2011 effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle Imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli art. 7 e 8 legge 241/90 effettuata in data 19 novembre 2012 prot. n. 237586, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 28 settembre 2011 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «CEMSI Società cooperativa» con sede in Salerno, costituita in data 27 marzo 2008, codice fiscale 02835001203, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* c.c. e l'avv. Valeria Ciervo nata a Polla (Salerno) il 20 maggio 1976, con studio in Salerno ed in Roma, via G. Avezzana n. 6, ne è nominata commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 28 maggio 2013

*Il direttore generale:* ESPOSITO

**13A05637**

DECRETO 11 giugno 2013.

**Revoca degli amministratori e dei sindaci della «T.M.C. Trasporti - Società Cooperativa», in Giugliano in Campania, posta in gestione commissariale con nomina del commissario governativo.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* c.c.;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 comma 2;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto l'art 4 del d.P.R. n. 78/2007;

Visti i verbali di revisione del 22 marzo 2012 e di accertamento del 15 giugno 2012 dai quali sono emerse una serie di irregolarità presupposto per l'adozione del presente provvedimento, e precisamente:

mancata iscrizione della cooperativa all'albo delle cooperative;

mancato adeguamento dello Statuto a quanto prescritto dalle nuove norme sul diritto societario di cui al d.lgs. n. 6 del 2003;

mancati versamenti dei contributi biennali;

non corretta esposizione in nota integrativa dei valori di cui all'art. 2513 c.c.;

Considerato che la Cooperativa a seguito della formale comunicazione di avvio del procedimento amministrativo datata 26 ottobre 2012, prot. n. 0221911 non ha formulato alcuna osservazione, né ha dimostrato di aver sanato le irregolarità contestate in sede di verbale di revisione;

Visto il parere favorevole unanime in merito all'adozione del provvedimento di gestione commissariale espresso in data 9 maggio 2013 dalla Commissione Centrale per le Cooperative, come da verbale agli atti cui si rinvia;

Decreta:

Art. 1.

Sono revocati gli amministratori ed i sindaci della Soc. Coop. «T.M.C. Trasporti – Società cooperativa» con sede in Giugliano in Campania (Napoli), codice fiscale 03155281219, costituita in data 17 aprile 1996.

Art. 2.

L'avv. Stefania Girfatti nata a Formia (Latina), il 31 luglio 1969, (GRFSFN69L71D708H), con studio in Napoli, via Cervantes n. 55 è nominata per un periodo di 12 (dodici) mesi dalla data del presente decreto, Commissario Governativo della suddetta cooperativa.

Art. 3.

Al nominato Commissario Governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di Amministrazione; lo stesso Commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al Commissario Governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 22.01.2002.

Il presente decreto, avverso il quale è proponibile il ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale competente per territorio, verrà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2013

*Il direttore generale:* ESPOSITO

**13A05633**

DECRETO 11 giugno 2013.

**Scioglimento della «NPL Gest Real Estate Soc. Coop.», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l' art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Viste le risultanze della relazione di mancata revisione effettuate in data 10 ottobre 2011 dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle Imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli art. 7 e 8 legge 241/90 effettuata in data 6 novembre 2012 prot. n. 228112, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione Centrale per le Cooperative in data 28 settembre 2011 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «NPL Gest Real Estate Soc. Coop.» con sede in Bologna, costituita in data 20 giugno 2007, codice fiscale 02761861208, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* c.c. e l'avv. Paolo Palmeri, nato a Palermo il 28 giugno 1967 residente in Roma, Piazza del Fante n. 2, codice fiscale PLMPLA67H28G273G, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 11 giugno 2013

*Il direttore generale:* ESPOSITO

**13A05634**

DECRETO 11 giugno 2013.

**Scioglimento della «Coop In Gamba 2004 Società Cooperativa di Produzione e Lavoro», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l' art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Viste le risultanze del verbale di accertamento effettuate in data 20 dicembre 2010 dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle Imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli art. 7 e 8 legge 241/90 effettuata in data 7 novembre 2012 prot. n. 228943, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545 septiesdecies c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione Centrale per le Cooperative in data 28 settembre 2011 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Coop In Gamba 2004 Società cooperativa di produzione e lavoro» con sede in Bologna, costituita in data 20 febbraio 2004, codice fiscale 02155150390, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. e l'avv. Paolo Palmeri, nato a Palermo il 28 giugno 1967 residente in Roma, piazza del Fante n. 2, codice fiscale PLMPLA67H28G273G, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 11 giugno 2013

*Il direttore generale:* ESPOSITO

**13A05635**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 giugno 2013.

**Classificazione di taluni medicinali per uso umano, secondo procedura centralizzata.** (Determina n. 580/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 26 aprile 2013 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di A.I.F.A. in data 14 maggio 2013;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AFINITOR;

INTELENCE;

ISENTRESS;

PEGASYS,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte delle aziende interessate di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Roma, 17 giugno 2013

*Il direttore generale:* PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni di farmaci approvati mediante procedura centralizzata.

## *AFINITOR*

**Codice ATC - Principio Attivo:** L01XE10 - Everolimus
**Titolare** NOVARTIS EUROPHARM LTD
**GUUE** 25/01/2013

**Indicazioni terapeutiche**
Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo.
Afinitor è indicato per il trattamento del carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo.

Tumori neuroendocrini di origine pancreatica
Afinitor è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreatica, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.

Carcinoma renale
Afinitor è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF.

**Modo di somministrazione**
Il trattamento con Afinitor deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo di terapie antitumorali.

**Confezioni autorizzate:**
**EU/1/09/538/009** **AIC** 039398096 /E
2,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/PA/ALU/PVC) 30 COMPRESSE
**EU/1/09/538/010** **AIC** 039398108 /E
2,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/PA/ALU/PVC) 90 COMPRESSE

**Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**
Non pertinente.

**Regime di dispensazione:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista, endocrinologo (RNRL).

***Nuove confezioni***

## *INTELENCE*

**Codice ATC - Principio Attivo:** J05AG04 - Etravirine
**Titolare** JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.
**GUUE** 26/04/2013

**Indicazioni terapeutiche**
INTELENCE, in associazione a un Inibitore della Proteasi potenziato e ad altri antiretrovirali, è indicato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di Tipo 1 (HIV-1), in pazienti adulti precedentemente trattati con antiretrovirali e in pazienti pediatrici dai 6 anni di età precedentemente trattati con antiretrovirali (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
L'indicazione negli adulti si basa sull'analisi dei dati a 48 settimane, derivanti da 2 studi clinici di Fase III, condotti in pazienti fortemente pretrattati in cui è stato sperimentato INTELENCE in associazione a un regime terapeutico di base ottimizzato (OBR), che includeva darunavir/ritonavir.
L'indicazione nei pazienti pediatrici è basata sulle analisi alla settimana 48 di uno studio clinico a braccio singolo di Fase II nei pazienti pediatrici precedentemente trattati con antiretrovirali (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

**Modo di somministrazione**
La terapia deve essere iniziata da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.
INTELENCE deve essere somministrato sempre in associazione ad altri farmaci antiretrovirali.

**Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**
Non pertinente.

**Obbligo specifico di completare le misure post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata concessa in circostanze eccezionali**

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è definita "condizionata", pertanto ai sensi dell'articolo 14(7) del Regolamento (EC) No 726/2004, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro il termine stabilito, le seguenti attività:

| Descrizione | Data completamento |
| --- | --- |
| TMC125IFD0000003 è uno studio osservazionale retrospettivo che sarà condotto per descrivere l'attività antiretrovirale e la resistenza ad etravirina in associazione a regimi di *background* contenenti inibitori della proteasi (IP) diversi da darunavir/ritonavir, usando i dati clinici di coorte dei pazienti infetti da HIV-1. A seguito dell'accordo con il CHMP sul protocollo, i risultati finali dello studio devono essere forniti al CHMP non più tardi del 2Q 2013. | 2Q 2013 |

**Confezioni autorizzate:**

- **EU/1/08/468/003** **AIC** 038703031 /E

25 MG COMPRESSE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 120 COMPRESSE

**Regime di dispensazione:**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

***Nuove confezioni***

## *ISENTRESS*

**Codice ATC - Principio Attivo** J05AX08 – Raltegravir

**Titolare** MERCK SHARP & DOHME LIMITED

**GUUE** 28/03/2013

**Indicazioni terapeutiche**

ISENTRESS è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1) in adulti, adolescenti e bambini a partire dall'età di 2 anni.

**Modo di somministrazione**

La terapia deve essere iniziata da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

**Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**

Non pertinente.

**Confezioni autorizzate:**
**EU/1/07/436/003** **AIC** 038312031 /E
25 MG COMPRESSA MASTICABILE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 60 COMPRESSE
**EU/1/07/436/004** **AIC** 038312043 /E
100 MG COMPRESSA MASTICABILE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 60 COMPRESSE

**Regime di dispensazione:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

***Nuove confezioni***

***PEGASYS***

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000395/human_med_000974.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

**Codice ATC - Principio Attivo** L03AB11 - Peginterferon alfa-2a
**Titolare** ROCHE REGISTRATION LIMITED
**GUUE** 26/04/2013

**Indicazioni terapeutiche**

Epatite cronica B

Pegasys è indicato per il trattamento dell' epatite cronica B (CHB), in pazienti adulti positivi o negativi per l'antigene dell'envelope (HBeAg)-, con malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale, con livelli di ALT aumentati e infiammazione e/o fibrosi epatica istologicamente confermata (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Epatite cronica C

*Pazienti adulti*

Pegasys è indicato per il trattamento dell'epatite cronica C (CHC) in pazienti adulti positivi per l'acido ribonucleico del virus dell'epatite C (HCV-RNA) sierico.. Questo include i pazienti con cirrosi compensata e/o coinfettati dal virus HIV clinicamente stabili (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
Il trattamento ottimale con Pegasys nei pazienti con epatite cronica C è in associazione con ribavirina.
La associazione di Pegasys e ribavirina è indicata sia nei pazienti adulti naïve sia in coloro che abbiano fallito un precedente trattamento con interferone alfa (pegilato o non pegilato) in ionoterapia o in terapia di associazione con ribavirina.
La monoterapia è indicata principalmente in caso di intolleranza o controindicazione alla ribavirina.

*Pazienti in età pediatrica dai 5 anni di età*

Pegasys, in associazione con ribavirina, è indicato per il trattamento dell'epatite cronica C in pazienti naïve, bambini e adolescenti dai 5 anni di età in su, positivi per HCV-RNA sierico.

La decisione di iniziare un trattamento durante l'infanzia deve considerare l'inibizione della crescita indotta dalla terapia di associazione. La reversibilità dell'inibizione della crescita è incerta. La decisione di trattare o meno deve essere presa caso per caso (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

**Posologia e modo di somministrazione**
Il trattamento deve essere iniziato solo da un medico con esperienza nel trattamento dei pazienti con epatite B o C.
Quando Pegasys deve essere utilizzato in associazione con ribavirina occorre fare riferimento anche al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) della ribavirina.

**Confezioni autorizzate:**
**EU/1/02/221/017** **AIC** 035683150 /E
90 MICROGRAMMI - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) -0,5 ML (180MCG/ML) 1 PENNA PRERIEMPITA + 1 AGO PER INIEZIONE

**Regime di dispensazione:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**13A05679**

DETERMINA 17 giugno 2013.

**Classificazione del medicinale per uso umano «Jetrea», secondo procedura centralizzata.** (Determina n. 581/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 26 aprile 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 marzo al 31 marzo 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 14 maggio 2013;

Determina:

La confezione del medicinale per uso umano di nuova autorizzazione JETREA, corredata di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura, descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Roma, 17 giugno 2013

*Il direttore generale:* PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaci di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

## *JETREA*

**Codice ATC - Principio Attivo:** Codice ATC non ancora disponibile - Ocriplasmin

**Titolare** THROMBOGENICS NV

**GUUE** 26/04/2013

**Indicazioni terapeutiche**

JETREA è indicato negli adulti per il trattamento della trazione vitreomaculare (VMT), compresa quella associata a foro maculare di diametro inferiore o pari a 400 micron

**Modo di somministrazione**

JETREA deve essere preparato e somministrato da un oftalmologo qualificato, con esperienza nelle iniezioni intravitreali. La diagnosi di trazione vitreomaculare (VMT) dovrebbe ricomprendere un quadro clinico completo che includa la storia del paziente, esami ed indagini cliniche svolte utilizzando gli strumenti diagnostici correntemente approvati, come ad esempio la tomografia a coerenza ottica (OCT).

**Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

**Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

**Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**

**Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato annualmente fino al rinnovo.
Quando la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento di un RMP coincidono, essi devono essere presentati allo stesso tempo.
Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

**Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**
Prima del lancio in ciascun Stato Membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare un programma educativo con l'Autorità Competente Nazionale.
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in seguito alla discussione e all'accordo con l'Autorità Competente Nazionale in ogni Stato Membro in cui JETREA verrà commercializzato, al momento del lancio e dopo il lancio, tutti i medici professionisti che accetteranno di utilizzare JETREA verranno provvisti dei seguenti dati:

- Riassunto delle caratteristiche del prodotto
- Pacchetti informativi per i pazienti

Il pacchetto informativo per il paziente deve essere fornito in formato cartaceo e audio, e deve contenere i seguenti elementi chiave:

- Foglietto informativo per il paziente
- Come prepararsi per il trattamento con Jetrea
- Come viene somministrato il trattamento con Jetrea
- Quali sono i passaggi successivi al trattamento con Jetrea
- Segni e sintomi chiave degli eventi avversi seri
- Quando rivolgersi con urgenza al medico curante

**Confezioni autorizzate:**
**EU/1/13/819/001** **AIC** 042736013 /E
0,5MG/0,2 ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO INTRAVIREALE - FLACONCINO (VETRO) - 0,2 ML - 1 FLACONCINO

**Regime di dispensazione:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

**13A05680**

DETERMINA 17 giugno 2013.

**Classificazione dei medicinali per uso umano «Actelsar HTC e Tolucombi», secondo procedura centralizzata.** (Determina n. 579/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 26 aprile 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 marzo al 31 marzo 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 14 maggio 2013;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano generici/equivalenti di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

ACTELSAR HCT

TOLUCOMBI

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte delle aziende interessate di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Roma, 17 giugno 2013

*Il direttore generale:* PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaci generici/equivalenti di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

## *ACTELSAR HCT*

**Codice ATC - Principio Attivo:** C09DA07 - Telmisartan e idroclorotiazide

**Titolare** ACTAVIS GROUP PTC EHF

**GUUE** 26/04/2013

**Indicazioni terapeutiche**

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Actelsar HCT, associazione a dose fissa (40 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/13/817/001** **AIC** 042714016 /E

40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28 COMPRESSE

**EU/1/13/817/002** **AIC** 042714028 /E

40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 56 COMPRESSE

**EU/1/13/817/003** **AIC** 042714030 /E

40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 84 COMPRESSE

**EU/1/13/817/004** **AIC** 042714042 /E

40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 90 COMPRESSE

**EU/1/13/817/005** **AIC** 042714055 /E

40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 98 COMPRESSE

**EU/1/13/817/006** **AIC** 042714067 /E

40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 28 COMPRESSE

**EU/1/13/817/007** **AIC** 042714079 /E

40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 56 COMPRESSE

**EU/1/13/817/008** **AIC** 042714081 /E

40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 84 COMPRESSE

**EU/1/13/817/009** **AIC** 042714093 /E

40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 90 COMPRESSE
**EU/1/13/817/010** **AIC** 042714105 /E
40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 98 COMPRESSE
**EU/1/13/817/011** **AIC** 042714117 /E
40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE
**EU/1/13/817/012** **AIC** 042714129 /E
40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 COMPRESSE
**EU/1/13/817/013** **AIC** 042714131 /E
40 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 250 COMPRESSE

**Indicazioni terapeutiche**
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Actelsar HCT, associazione a dose fissa (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

**Confezioni autorizzate:**
**EU/1/13/817/014** **AIC** 042714143 /E
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 14 COMPRESSE
**EU/1/13/817/015** **AIC** 042714156 /E
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28 COMPRESSE
**EU/1/13/817/016** **AIC** 042714168 /E
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 56 COMPRESSE
**EU/1/13/817/017** **AIC** 042714170 /E
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 84 COMPRESSE
**EU/1/13/817/018** **AIC** 042714182 /E
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 90 COMPRESSE
**EU/1/13/817/019** **AIC** 042714194 /E
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 98 COMPRESSE
**EU/1/13/817/020** **AIC** 042714206 /E
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 14 COMPRESSE
**EU/1/13/817/021** **AIC** 042714218 /E
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 28 COMPRESSE
**EU/1/13/817/022** **AIC** 042714220 /E
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 56 COMPRESSE
**EU/1/13/817/023** **AIC** 042714232 /E
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 84 COMPRESSE
**EU/1/13/817/024** **AIC** 042714244 /E
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 90 COMPRESSE
**EU/1/13/817/025** **AIC** 042714257 /E
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 98 COMPRESSE
**EU/1/13/817/026** **AIC** 042714269 /E

80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE
**EU/1/13/817/027** **AIC** 042714271 /E
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 COMPRESSE
**EU/1/13/817/028** **AIC** 042714283 /E
80 MG/12,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 250 COMPRESSE

**Indicazioni terapeutiche**

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Actelsar HCT, associazione a dose fissa, (80 mg telmisartan/25 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con Actelsar HCT 80 mg/12,5 mg (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) o negli adulti la cui pressione sia stata precedentemente stabilizzata da telmisartan e idroclorotiazide somministrati singolarmente.

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/13/817/029** **AIC** 042714295 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28 COMPRESSE
**EU/1/13/817/030** **AIC** 042714307 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 56 COMPRESSE
**EU/1/13/817/031** **AIC** 042714319 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 84 COMPRESSE
**EU/1/13/817/032** **AIC** 042714321 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 90 COMPRESSE
**EU/1/13/817/033** **AIC** 042714333 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 98 COMPRESSE
**EU/1/13/817/034** **AIC** 042714345 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 28 COMPRESSE
**EU/1/13/817/035** **AIC** 042714358 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 56 COMPRESSE
**EU/1/13/817/036** **AIC** 042714360 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 84 COMPRESSE
**EU/1/13/817/037** **AIC** 042714372 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 90 COMPRESSE
**EU/1/13/817/038** **AIC** 042714384 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PVDC/ALU) - 98 COMPRESSE
**EU/1/13/817/039** **AIC** 042714396 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE
**EU/1/13/817/040** **AIC** 042714408 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 COMPRESSE
**EU/1/13/817/041** **AIC** 042714410 /E
80 MG/25 MG - COMPRESSA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 250 COMPRESSE

**Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**
**• Piano di gestione del rischio (RMP)**
Non pertinente.

**Regime di dispensazione:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Generico / equivalente di nuova registrazione*

## *TOLUCOMBI*

**Codice ATC - Principio Attivo:** C09DA07 - Telmisartan e idroclorotiazide
**Titolare** KRKA D.D. NOVO MESTO
**GUUE** 26/04/2013

**Indicazioni terapeutiche**
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Tolucombi, associazione a dose fissa (40 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

**Confezioni autorizzate:**
**EU/1/13/821/001** **AIC** 042715019 /E
40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PE+DES/AL) - 14 COMPRESSE
**EU/1/13/821/002** **AIC** 042715021 /E
40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PE+DES/AL) - 98 COMPRESSE
**EU/1/13/821/003** **AIC** 042715033 /E
40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) – 14 COMPRESSE
**EU/1/13/821/004** **AIC** 042715045 /E
40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 28 COMPRESSE
**EU/1/13/821/005** **AIC** 042715058 /E
40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 30 COMPRESSE
**EU/1/13/821/006** **AIC** 042715060 /E
40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 56 COMPRESSE
**EU/1/13/821/007** **AIC** 042715072 /E
40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 60 COMPRESSE
**EU/1/13/821/008** **AIC** 042715084 /E
40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 84 COMPRESSE
**EU/1/13/821/009** **AIC** 042715096 /E
40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 90 COMPRESSE
**EU/1/13/821/010** **AIC** 042715108 /E
40 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 98 COMPRESSE

**Indicazioni terapeutiche**
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Tolucombi, associazione a dose fissa (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

**Confezioni autorizzate:**
**EU/1/13/821/011** **AIC** 042715110 /E
80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PE+DES/AL) - 14 COMPRESSE
**EU/1/13/821/012** **AIC** 042715122 /E
80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PE+DES/AL) - 98 COMPRESSE
**EU/1/13/821/013** **AIC** 042715134 /E
80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 14 COMPRESSE
**EU/1/13/821/014** **AIC** 042715146 /E
80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 28 COMPRESSE
**EU/1/13/821/015** **AIC** 042715159 /E
80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 30 COMPRESSE
**EU/1/13/821/016** **AIC** 042715161 /E
80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 56 COMPRESSE
**EU/1/13/821/017** **AIC** 042715173 /E
80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 60 COMPRESSE
**EU/1/13/821/018** **AIC** 042715185 /E
80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 84 COMPRESSE
**EU/1/13/821/019** **AIC** 042715197 /E
80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 90 COMPRESSE
**EU/1/13/821/020** **AIC** 042715209 /E
80 MG/12.5MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 98 COMPRESSE

**Indicazioni terapeutiche**
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Tolucombi, associazione a dose fissa, (80 mg telmisartan/25 mg idrocolorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con Tolucombi 80 mg/12,5 (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) o negli adulti la cui pressione sia stata precedentemente stabilizzata da telmisartan e idroclorotiazide somministrati

singolarmente.

**Confezioni autorizzate:**
**EU/1/13/821/021** **AIC** 042715211 /E
80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PE+DES/AL) - 14 COMPRESSE
**EU/1/13/821/022** **AIC** 042715223 /E
80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PE+DES/AL) - 98 COMPRESSE
**EU/1/13/821/023** **AIC** 042715235 /E
80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 14 COMPRESSE
**EU/1/13/821/024** **AIC** 042715247 /E
80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 28 COMPRESSE
**EU/1/13/821/025** **AIC** 042715250 /E
80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 30 COMPRESSE
**EU/1/13/821/026** **AIC** 042715262 /E
80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 56 COMPRESSE
**EU/1/13/821/027** **AIC** 042715274 /E
80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 60 COMPRESSE
**EU/1/13/821/028** **AIC** 042715286 /E
80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 84 COMPRESSE
**EU/1/13/821/029** **AIC** 042715298 /E
80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 90 COMPRESSE
**EU/1/13/821/030** **AIC** 042715300 /E
80 MG/25MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 98 COMPRESSE

**Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**
**• Piano di gestione del rischio (RMP)**
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Un RMP aggiornato deve essere presentato annualmente fino al rinnovo.
Quando la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento di un RMP coincidono, essi devono essere presentati allo stesso tempo.
Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

**Regime di dispensazione:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**13A05681**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 giugno 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Valuta | Cambio |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,3180 |
| Yen | 128,66 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,825 |
| Corona danese | 7,4582 |
| Lira Sterlina | 0,85330 |
| Fiorino ungherese | 298,87 |
| Litas lituano | 3,4528 |
| Lat lettone | 0,7016 |
| Zloty polacco | 4,3289 |
| Nuovo leu romeno | 4,5350 |
| Corona svedese | 8,6927 |
| Franco svizzero | 1,2257 |
| Corona islandese | * |
| Corona norvegese | 7,9090 |
| Kuna croata | 7,4905 |
| Rublo russo | 43,2260 |
| Lira turca | 2,5515 |
| Dollaro australiano | 1,4296 |
| Real brasiliano | 2,9737 |
| Dollaro canadese | 1,3705 |
| Yuan cinese | 8,0832 |
| Dollaro di Hong Kong | 10,2239 |
| Rupia indonesiana | 13088,24 |
| Shekel israeliano | 4,7891 |
| Rupia indiana | 78,1200 |
| Won sudcoreano | 1521,52 |
| Peso messicano | 17,5558 |
| Ringgit malese | 4,2222 |
| Dollaro neozelandese | 1,7004 |
| Peso filippino | 57,707 |
| Dollaro di Singapore | 1,6790 |
| Baht tailandese | 41,003 |
| Rand sudafricano | 13,4884 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

**13A05676**

### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 giugno 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Valuta | Cambio |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,3086 |
| Yen | 128,54 |
| Lev bulgaro | 1,9560 |
| Corona ceca | 25,865 |
| Corona danese | 7,4590 |
| Lira Sterlina | 0,85115 |
| Fiorino ungherese | 299,97 |
| Litas lituano | 3,4528 |
| Lat lettone | 0,7016 |
| Zloty polacco | 4,3500 |
| Nuovo leu romeno | 4,5408 |
| Corona svedese | 8,8884 |
| Franco svizzero | 1,2241 |
| Corona islandese | * |
| Corona norvegese | 8,0400 |
| Kuna croata | 7,4775 |
| Rublo russo | 43,0660 |
| Lira turca | 2,5445 |
| Dollaro australiano | 1,4246 |
| Real brasiliano | 2,9575 |
| Dollaro canadese | 1,3797 |
| Yuan cinese | 8,0415 |
| Dollaro di Hong Kong | 10,1520 |
| Rupia indonesiana | 12997,20 |
| Shekel israeliano | 4,7608 |
| Rupia indiana | 78,1230 |
| Won sudcoreano | 1521,12 |

| | |
|---|---|
| Peso messicano | 17,5222 |
| Ringgit malese | 4,2112 |
| Dollaro neozelandese | 1,6969 |
| Peso filippino | 57,433 |
| Dollaro di Singapore | 1,6746 |
| Baht tailandese | 40,724 |
| Rand sudafricano | 13,2811 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

**13A05677**

### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 giugno 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,3134 |
| Yen | 127,79 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,788 |
| Corona danese | 7,4593 |
| Lira Sterlina | 0,84860 |
| Fiorino ungherese | 296,85 |
| Litas lituano | 3,4528 |
| Lat lettone | 0,7019 |
| Zloty polacco | 4,3190 |
| Nuovo leu romeno | 4,4697 |
| Corona svedese | 8,7683 |
| Franco svizzero | 1,2268 |
| Corona islandese | * |
| Corona norvegese | 7,9800 |
| Kuna croata | 7,4775 |
| Rublo russo | 43,0380 |
| Lira turca | 2,5315 |
| Dollaro australiano | 1,4156 |
| Real brasiliano | 2,8989 |
| Dollaro canadese | 1,3770 |
| Yuan cinese | 8,0707 |
| Dollaro di Hong Kong | 10,1876 |
| Rupia indonesiana | 13039,26 |
| Shekel israeliano | 4,7280 |
| Rupia indiana | 78,3770 |
| Won sudcoreano | 1513,98 |
| Peso messicano | 17,2858 |
| Ringgit malese | 4,1799 |
| Dollaro neozelandese | 1,6939 |
| Peso filippino | 56,825 |
| Dollaro di Singapore | 1,6637 |
| Baht tailandese | 40,650 |
| Rand sudafricano | 13,1090 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

**13A05678**

## MINISTERO DELL'INTERNO

### Integrazioni alla descrizione delle voci contabili dei modelli allegati al decreto del Ministero dell'interno del 14 maggio 2013, recante:«Certificazioni di bilancio di previsione 2013 delle amministrazioni provinciali, dei comuni, delle comunità montane e delle unioni dei comuni.».

La descrizione di alcune voci dei certificati di bilancio 2013 - di cui al decreto del Ministero dell'interno 14 maggio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* serie generale n. 120 del 24 maggio 2013 - già divulgati sul sito internet della Direzione centrale della finanza locale, alla pagina «finanzalocale.interno.it/docum/comunicati/com140513.html», sono state integrate e vengono riportate con evidenziazione, in colore azzurro, sulle citate pagine del sito internet.

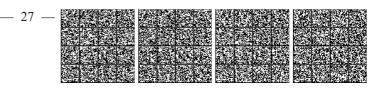
**13A05682**

## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

### Iscrizione nell'elenco delle istituzioni scolastiche idonee a rilasciare il diploma di Baccellierato Internazionale della «Cats College Canterbury» - Canterbury - Regno Unito.

Con decreto del Direttore generale degli affari internazionali del 18 giugno 2013, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del d.P.R. n. 164/2010, è stata disposta l'iscrizione nell'elenco delle istituzioni scolastiche idonee a rilasciare il diploma di Baccellierato Internazionale nell'elenco di cui all'art. 2 legge n.738/86 «Cats College Canterbury» Canterbury - Regno Unito.

Il riconoscimento dei diplomi di Baccellierato Internazionale rilasciati dalla citata istituzione scolastica è subordinato allo svolgimento da parte dei diplomati, dei programmi relativi alle discipline elencate nel piano di studio di cui all'allegato A di detto decreto che ne costituisce parte integrante.

**13A05614**

# MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

## Domanda di registrazione della denominazione «ACEITE SIERRA DEL MONCAYO».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 187 del 29 giugno 2013, a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Denominazione di Origine Protetta, presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria "Oli e grassi (burro, margarina, olio, ecc.)" - «ACEITE SIERRA DEL MONCAYO».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare – PQA III, via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

**13A05819**

## Domanda di registrazione della denominazione «OBST AUS DEM ALTEN LAND».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 187 del 29 giugno 2013, a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta, presentata dalla Germania ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria "Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati" - «OBST AUS DEM ALTEN LAND».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare – PQA III, via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

**13A05820**

# PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

## Autorizzazione al Comune di Catanzaro ad effettuare un aumento di capitale in favore della Società A.M.C. S.p.A.

«Con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2013, adottato ai sensi dell'articolo 6, comma 19, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'interno, del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport, registrato alla Corte dei Conti al n. 5, foglio n. 111, in data 4 giugno 2013, il Comune di Catanzaro è autorizzato ad effettuare un aumento di capitale, di euro 1,5 milioni, in favore della Società A.M.C. S.p.A.».

**13A05615**

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-156) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

# GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
## validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

### CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 128,06)** | - annuale | € **300,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 73,81)** | - semestrale | € **165,00** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 39,73)** | - annuale | € **86,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,77)** | - semestrale | € **55,00** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.**

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

| | |
|---|---|
| Abbonamento annuo | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

**€ 1,00**